



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de mayo de 2012  
EMA/421483/2012  
Medicamentos Veterinarios y Gestión de información sobre los Productos

**EMA/V/C/073**

## **Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)**

Dictamen emitido como resultado de un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 33(4) <sup>1</sup> sobre Prontax 10 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno, ovino y porcino y denominaciones asociadas

Denominación Común Internacional (DCI): doramectina

### **Información general**

Prontax 10 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno, ovino y porcino (y denominaciones asociadas) contiene doramectina. La doramectina es una lactona macrocíclica, estrechamente relacionada con la ivermectina. Ambos compuestos comparten una actividad antiparasitaria de amplio espectro y producen una parálisis similar en nematodos y artrópodos parasitarios.

El solicitante, Pfizer Limited, presentó una solicitud de procedimiento descentralizado para el medicamento veterinario citado de conformidad con el artículo 32 de la Directiva 2001/82/CE, modificada. La solicitud se presentó a Irlanda como estado miembro de referencia y a Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Grecia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia y Suecia como estados concernidos, así como Islandia y Noruega.

El procedimiento descentralizado se inició el 26 de febrero de 2010. Durante este procedimiento descentralizado, dos estados miembros concernidos identificaron potenciales riesgos graves en relación con la evaluación del riesgo medioambiental (Países Bajos y Francia) y sobre el tiempo de espera para el ganado bovino (Países Bajos).

El 26 de abril de 2011, el estado miembro de referencia, Irlanda, remitió la cuestión al CVMP conforme al artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE.

---

<sup>1</sup> Artículo 33 (4) de la Directiva 2001/82/CE, y sus modificaciones.



El procedimiento de arbitraje se inició el 5 de mayo de 2011. El Comité nombró al Dr. Michael Holzhauser-Alberti como ponente y al Dr David Murphy como co-ponente. El solicitante presentó alegaciones escritas los días 13 de septiembre de 2011 y 11 de enero de 2012.

Basándose en la evaluación de la información disponible, el CVMP consideró que el perfil de beneficio-riesgo de Prontax (10 mg/ml), solución inyectable para ganado vacuno, ovino y porcino, y denominaciones asociadas es positivo siempre que se añadan a la información sobre el producto las medidas recomendadas de mitigación del riesgo para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol y se fija el tiempo de espera para la carne y despojos en 70 días. Por consiguiente, el CVMP emitió un dictamen positivo el 8 de febrero de 2012 recomendando la concesión de la autorización de comercialización para Prontax 10 mg/ml solución inyectable para ganado vacuno, ovino y porcino y denominaciones asociadas.

La lista de denominaciones asociadas se proporciona en el Anexo I. Las conclusiones científicas se encuentran en el Anexo II, junto con las modificaciones del Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del estado miembro de referencia que figuran en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 25 de mayo de 2012.